HF- Zubehör / HF accessories / accesoires HF / accessorios AF / Accessori RF

Gebrauchsanweisung
Seite 3 — DEUTSCH

Operating Manual
Page 13 — ENGLISH

Mode d'emploi
Page 21 — FRANÇAIS

Instrucciones para el uso
Página 31 — ESPAÑOL

Istruzioni per l'uso
Página 41 — ITALIANO

	Erstellt	Geprüft	Freigegeben	Inkraftgetreten
Name/*name*	C. Wagner	M. Dorner	M. Dorner	M. Dorner
Datum/*date*	02.07.2015	02.07.2015	02.07.2015	03.07.2015

Der Benutzer hat sich bei Nutzung einer Kopie der Konformität mit der aktuellen Version im jeweiligen Inhaltsverzeichnis zu vergewissern.

Inhalt

1 Verwendete Symbole 4
2 Verwendungszweck 4
3 Lagerung 6
4 Reinigung und Sterilisation 6
5 Anwendungshinweise 7
5.1 Anschluss am HF-Gerät in monopolarer Betriebsweise 7
5.2 Anschluss am HF-Gerät in bipolarer Betriebsweise 7
6 Gefahrenhinweise 8
7 Sicherheitshinweise 9
8 Zusätzliche Informationen für den Gebrauch von Argon-Zubehör 9
8.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 9
8.2 Aufbereitung 9
8.3 Anschluss des Argon-Chirurgiehandgriffes 10
8.4 Sicherheitshinweise 10
8.5 Anwendungshinweise 11
8.6 Offenchirurgische Anwendung 11
8.7 Laparoskopische Anwendung 11
9 Service und Hersteller Adresse 11

1 Verwendete Symbole

Symbol	Definition
	CE-Kennzeichnung
	Achtung
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Trocken aufbewahren
	Kein Eingriff an Patienten mit Herz-Schrittmacher
	Hersteller

2 Verwendungszweck

Zum HF-Zubehör gehören folgende Produkte:

- **HF-Kabel**
  Ein HF-Kabel ist ein Produkt, das als elektrischer Leiter zwischen einer elektrochirurgischen Einheit und Elektrode fungiert und zum Zwecke einer Übertragung von Energie verwendet wird. Diese Übertragung der Energie kann Informationen enthalten oder auch nicht. Maximale elektrische Belastbarkeit: 7,5kV_p

- **Handgriffe**
  Handgriffe dienen dem Anschluss von Hilfsinstrumenten für monopolare oder bipolare Koagulation an HF-Geräte.
  Maximale elektrische Belastbarkeit: 7,5kV_p

- **Elektroden**
  Eine Elektrode ist ein elektrischer Leiter (Blatt oder Spitze), die mit einem passenden elektrischen Handstück verbunden wird, zum Erstellen einer aktiven elektrischen Verbindung zwischen den Ausgangsanschlüssen eines elektrochirurgischen Generators und einem Patienten. Die abgegebene Energie wird genutzt, um Läsionen (schneiden und/oder kauterisieren) an einer gewünschten Stelle am Patienten durchzuführen. Sie wird für gewöhnlich in verschiedenen medizinischen Disziplinen eingesetzt. Die Elektrode kann monopolar oder bipolar und wiederverwendbar oder für den Einmalgebrauch sein.

Monopolare Elektroden:
- o Monopolare Einmalelektrode, Ø2,4mm
- o Monopolare Elektroden für Dental und Kosmetik, Ø1,6mm
- o Monopolare Standardelektroden, Ø2,4mm/Ø4mm
- o Sehr feine, biegsame Elektroden für die plastische Chirurgie, Ø2,4mm
- o Monopolare Elektroden mit isoliertem Schaft, Ø2,4mm/Ø4mm
- o Microdissektions-Nadelelektroden, Ø2,4mm/Ø4mm
- o Nadelelektroden mit Keramikisolation, Ø2,4mm/Ø4mm
- o Monopolare Elektroden für die Arthroskopie, Ø2,4mm/Ø4mm
- o Elektroden für die Laparoskopie , mit hochtemperaturfester Keramikisolation
- o Monopolare Argon-Elektroden, Ø4mm

Maximale elektrische Belastbarkeit: 4,3kV$_p$

Bipolare Elektroden:
- o HF-Koagulationselektrode für die HNO
- o HF-Bipolare Koagulationselektroden für die Laparoskopie, Ø3mm/Ø5mm
- o Bipolare Arthroskopie Elektroden

Maximale elektrische Belastbarkeit: 1,0kV$_p$

- **Monopolares und Bipolares Instrumentarium**
  Monopolare und bipolare Instrumente sind Produkte, die, bis auf das Arbeitsende, mit einer elektrischen Isolierung überzogen sind. Sie werden in der offenen Chirurgie zur Koagulation von Gefäßen oder Gewebebündeln zur Blutstillung benutzt. Es wird entweder an eine elektrochirurgische Diathermieeinheit oder an einen Generator zur Elektrokauterisation angeschlossen, die den monopolaren bzw. bipolaren elektrischen Strom liefern. Sie sind typischerweise ausgeführt als 1) lange, pinzettenartige Instrumente mit spitz zulaufenden, flachen Maulteilen, die vom Chirurgen durch Aufbringen eines Drucks auf die miteinander verbundenen Schenkel geschlossen werden; oder 2) scherenartige Instrumente mit langem, gebogenem, zangenähnlichem Maul. Sie werden aus Metall und synthetischem Material in verschiedenen Größen und Formen hergestellt. Sie sind wiederverwendbare Produkte.

- Monopolares Instrumentarium:
  - o Instrumente für die Polypektomie
  - o Instrumente für die Papillotomie
  - o Monopolares Instrument mit Wechselelektroden
  - o Monopolare Pinzetten mit und ohne Buchse
  - o Monopolare Klemmen
  - o Flexible Zangen für die heiße Biopsie

  Maximale elektrische Belastbarkeit: 4,3kV$_p$

- Bipolares Instrumentarium:
  - o HF-Bipolare Koagulationszange für die Laparoskopie
  - o BiSeal® Gefäßversiegelungs-Instrument
  - o Bipolare Pinzetten, isoliert mit und ohne auswechselbaren Spitzen
  - o Bipolare Saugpinzetten, isoliert
  - o Bipolare Scheren
  - o Bipolare Klemmen

  Maximale elektrische Belastbarkeit: 0,5 kV$_p$

- **HF-Koagulations-Absaugkanüle**
  Sie ist ein monopolares Saugrohr zur Absaugung von Flüssigkeiten und zum Koagulieren von weichem Gewebe bei chirurgischen Eingriffen.
  Maximale elektrische Belastbarkeit: 4,3 kV_p

- **Adapter für Handgriffe, HF-Verlängerungen**
  Adapter und HF-Verlängerung sind normalerweise kleine Stücke, die benutzt werden um das Kabel der Elektroden mit einem HF-Gerät zu verbinden.
  Maximale elektrische Belastbarkeit: 7,5 kV_p

Diese Produkte unterliegen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch je nach Verwendungsintensität einem mehr oder weniger starken Verschleiß. Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich. Daher ein Produkt vor jeder Anwendung einer gründlichen Sicht- und Funktionskontrolle unterziehen. Alle Steckverbindungen nur mit den kompatiblen Artikeln durchführen und Stecker dabei komplett einstecken. Weist das Produkt äußerlich erkennbare Mängel auf oder arbeitet es nicht wie in dieser Anleitung beschrieben, unverzüglich den Hersteller oder dessen zuständigen Repräsentanten benachrichtigen.

3 Lagerung

Temperatur: -20 °C - +50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 0-75%, nicht kondensierend
Luftdruck: 500-1600 mbar
Bei der Lagerung sind die Produkte vor direktem Lichteinfall der Sonne zu schützen.
Bis zur ersten Benutzung wird die Lagerung in der Originalverpackung empfohlen.

4 Reinigung und Sterilisation

⚠ Produkte werden unsteril angeliefert und müssen vor der Anwendung gereinigt und sterilisiert werden.

⚠ Die monopolaren Einmal-Elektroden und -Elektrodenhandgriffe sind steril verpackt und müssen vor Gebrauch nicht gereinigt und sterilisiert werden. Nach dem einmaligen Gebrauch müssen sie entsorgt werden.

Die HF-Kabel, Adapter und Handgriffe dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.
Die HF- Kabel, Adapter, Schaftverlängerungen, monopolares/bipolares Instrumentarium und Handgriffe samt Elektroden dürfen nicht in Heißluftsterilisatoren sterilisiert werden.

Zur Reinigung müssen Kabel, Adapter, Elektroden, Elektrodenhandgriffe und Schaftverlängerungen voneinander getrennt werden.
Das HF- Kabel oder der Handgriff können in RD-Geräten bis 95 °C gereinigt werden. Das HF- Kabel oder der Handgriff kann auch alternativ in eine Reinigungs - und Desinfektionsmittellösung eingelegt werden (z.B. neodisher® MediClean forte, Fa. Dr. Weigert), was aber seine Lebenszeit durch Oxidation der Kontakte oder Auskristallisation in den Steckern verringern kann. Die Hinweise des Chemieherstellers bitte beachten.

Kabel, Stecker, Griffstück oder Elektrode mit VE-Wasser gründlich spülen.
Die Produkte bei 121°C / 20 min Mindesthaltezeit oder 132 bzw. 134 °C / 4 min Mindesthaltezeit (max. 10 min) dampfsterilisieren.

5 Anwendungshinweise

Alle Produkte sind vollständig auf sichtbare Unregelmäßigkeiten zu überprüfen. Kabel mit brüchiger oder defekter Isolierung dürfen nicht benutzt werden. Gegebenenfalls die Funktionsfähigkeit mit einem geeigneten Prüfgerät überprüfen.

5.1 Anschluss am HF-Gerät in monopolarer Betriebsweise

Zunächst wird die Neutralelektrode am Patienten befestigt, möglichst an Oberarm oder Oberschenkel. Die Haut muss an dieser Stelle haar- und fettfrei sein. Bei wiederverwendbaren Neutralelektroden ist auf den Einsatz von Leitgel zu verzichten. Die Stromwege im Körper des Patienten sollen kurz sein und in diagonaler Richtung verlaufen. Niemals Stromwege quer durch den Körper und keinesfalls über den Thorax laufen lassen. Der Patient muss gegen alle elektrischen leitfähigen Teile isoliert sein. OP-Tisch erden, Patient auf eine trockene, elektrisch isolierende Unterlage legen. Haut-zu-Haut-Berührungen vermeiden. Trockenen Mull einlegen. Anschließend werden die Neutralelektrode, der Fußschalter und das HF-Kabel mit dem HF-Gerät verbunden. Zur Vermeidung von Monitor-Bildstörungen sind HF-Kabel nicht unmittelbar parallel mit Kamerakabeln zu führen. HF- Kabel nicht in Schleifen verlegen. Danach Instrumente oder Handgriff mit Elektrode für die Koagulation anschließen und HF-Gerät einschalten. Die aktive Elektrode mit dem jeweils passenden Schaftdurchmesser (4mm oder 2,4mm) ist fest an der Spitze des Handgriffs zu befestigen. Für Handgriffe mit Fingerschaltern gilt:

-Gelbe Taste = Aktivierung des Schneidestroms
-Blaue Taste = Aktivierung der Gewebekoagulation

Die Gebrauchsanweisung des HF-Geräts sowie dessen allgemeine Hinweise zu elektrochirurgischen Eingriffen beachten.

5.2 Anschluss am HF-Gerät in bipolarer Betriebsweise

Bei der bipolaren HF-Chirurgie erfolgt die Koagulation zwischen den beiden Elektroden des bipolaren Instruments. Das Anbringen einer Neutralelektrode wird hier überflüssig. Ansonsten gelten die gleichen Hinweise zur Patientenlagerung und die entsprechenden Anweisungen zum HF-Gerät. Bei Rundkabeln für die Bipolare Anwendung im “Auto Start” Modus sollte eine Länge von 4,5 m nicht überschritten werden. Alternativ können Kabel mit Zwillingsleitungen bis 5 m Länge verwendet werden.

6 Gefahrenhinweise

Die Produkte dürfen nur in Kombination mit HEBU- Zubehör und nur von klinisch geschultem Fachpersonal durchgeführt werden. Elektroden dürfen nicht gebogen werden, da dies zu einer Materialschädigung und dadurch zum Abbrechen der Elektrode führen kann. Die Ausgangsleistung des HF-Geräts darf nur auf den Eingriff unbedingt erforderlichen Wert eingestellt werden. Stellt sich trotz Standardeinstellungen des HF-Geräts nicht die gewohnte Koagulationsleistung ein, niemals ohne vorherige Prüfung die Ausgangsleistung des Geräts erhöhen. Im Einzelnen ist zu prüfen: Einwandfreier Kontakt aller HF-Stecker und Kabel, Funktionieren des Fußschalters bzw. des Fingerschalters am Handgriff, Isolation der HF-Kabel, des Instruments sowie Sauberkeit und Abnutzung des distalen Endes der aktiven Elektrode(n). Vor Operationsbeginn ist durch Betätigung der gelben Taste (CUT) und der blauen Taste (COAG) die störungsfreie Signalübertragung (z.B. ohne Rauschen) der Monitore zu überprüfen.
Zum Ziehen des HF-Kabels immer den Stecker anfassen**. Niemals am HF-Kabel ziehen**, da dies Beschädigungen zur Folge haben könnte. Kabel mit defekter/brüchiger Isolation oder ein Bruch der elektrischen Leitung (durch starkes Knicken oder Quetschen des Kabels) können zu Verbrennungen beim Anwender/Patienten führen oder auch Feuer verursachen. Aktive HF-Instrumente und HF-Handgriffe dürfen nicht auf dem Patienten abgelegt werden, um einen Personenschaden bei versehentlicher HF-Aktivierung zu vermeiden.

Zum Reinigen der aktiven Elektroden muss der “Auto Start” Modus (nur bei bipolarer Anwendung) deaktiviert oder das Instrument vom Generator getrennt werden. Der Spitzenbereich kann unmittelbar nach der Aktivierung noch heiß sein, d.h. es besteht Verbrennungsgefahr.

Endogene Verbrennungen sind Verbrennungen, verursacht durch hohe Stromdichte im Gewebe des Patienten. Ursachen können unter anderem sein: Der Patient erhält unbeabsichtigt Kontakt zu elektrisch leitfähigen Teilen. Bei direktem Hautkontakt von HF-Kabeln können kapazitive Ströme zu Verbrennungen führen.

Exogene Verbrennungen sind Verbrennungen durch die Hitze entzündeter Flüssigkeiten oder Gase. Auch Explosionen sind möglich. Ursachen können sein: Entzündung von Hautreinigungs- und Desinfektionsmitteln, Entzündungen von Narkosegasen etc.

Herz-Schrittmacher können durch HF-Strom geschädigt werden. Vor dem Eingriff einen Kardiologen hinzuziehen. Niemals ambulante Eingriffe mit HF- Strom an Patienten mit Herz-Schrittmachern durchführen.

7 Sicherheitshinweise

!	Isolation der Elektroden und der Schaftverlängerung vor jeder Anwendung auf Beschädigung prüfen.
!	Verbogene Nadeln, Schlingen oder Messer nicht zurück biegen. Spatel sind biegbar.
!	Schadhafte Produkte nicht verwenden!
!	Nicht in Gegenwart von brennbaren oder explosiven Stoffen verwenden!
!	Niemals auf dem Patienten oder in dessen unmittelbarer Nähe ablegen!
!	HEBUmedical warnt ausdrücklich davor, das Produkt zu verlängern. Jede Verlängerung führt zum Ausschluss der Haftung durch die HEBUmedical GmbH.
!	Schützen Sie diese Produkte vor jeglicher mechanischen Beschädigung! Nicht werfen! Keinerlei Gewalt anwenden.
!	Defekte HF-Kabel oder Handgriffe dürfen grundsätzlich nicht repariert werden. Sie sind durch Neue zu ersetzen.

8 Zusätzliche Informationen für den Gebrauch von Argon-Zubehör

8.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Argon-Chirurgiehandgriff ist ein wiederverwendbarer elektrochirurgischer Handgriff mit Gaszuführung. Er dient der argongasunterstützten HF-Chriurgie. Er ist für die Aufnahme von monopolaren starren Argonelektroden geeignet, die für die argonunterstützte Koagulation oder für argonunterstütztes elektrochirurgisches Schneiden eingesetzt werden. Über zwei Fingerschalter kann am HF-Chirurgiegerät Schneid-und Koagulationsstrom gesteuert werden. Grundsätzlich kann der Argon-Chirurgiehandgriff auch mit dem Fußschalter betrieben werden.

8.2 Aufbereitung

Eine mechanische Vorreinigung von Argonmesser - und Nadelelektroden kann-wie bei konventionellen Chirurgieelektroden-erfolgen. Da beim Reinigungsvorgang das Lumen der Gaszuleitung mit Preßluft, max. Druck 4 bar, Freigeblasen werden. Hierzu wird der Preßluftansatz auf das Luer- Lock-Anschlußstück des Argon-Chirurgiehandgriffses lose aufgesetzt (nicht von distal nach proximal durchblasen). Der Argon-Chirurgiehandgriff kann in RD-Geräten bis 95 °C gereinigt werden. Der Argon-Chirurgiehandgriff wird im Autoklaven bei 121°C / 20 min Mindesthaltezeit oder 132 bzw.

134°C / 4 min Mindesthaltezeit (max. 10min) sterilisiert. Elektroden und Handgriff nicht im zusammengesteckten Zustand sterilisieren!
Nicht in Heißluft sterilisieren!
Da die Auslüftungszeiten für dieses Produkt nicht evaluiert wurden, wird Gassterillisation nicht empfohlen.

8.3 Anschluss des Argon-Chirurgiehandgriffes

Zu Beginn muss sichergestellt werden, dass der HF-Generator und das Argongas-Steuergerät betriebsbereit sind. Das Gasflaschenventil muss geöffnet und der Gasvorrat ausreichend sein.

1. Handgriff und Elektroden steril aus dem Container entnehmen.
2. Sichtprüfung des Instruments auf Beschädigung der Isolation, schadhafte Instrumente nicht verwenden! HEBU warnt davor, schadhafte Stellen auszubessern. Das Instrument wird mit hohen Koagulationsspannungen betrieben!
3. 3- pin-Stecker mit dem HF-Chirurgiegerät verbinden.
4. Gewünschte Argonelektrode in die Elektrodenaufnahme des Handgriffs einstecken. Darauf achten, dass der Kunststoff-Sechskant des Elektrodenschaftes vollständig vom Handgriff aufgenommen wird.
5. Argongas-Verbindung zum Argonsteuergerät herstellen. Dazu den männlichen Luer-Lock - Gasauslass des Argonsteuergerätes verbinden.
6. Purge - Funktion des Argongassteuergerätes aktivieren, um die Gaszuleitung des Handgriffs mit Argongas zu fluten.
7. Den Fußschalter und/oder die Fingerschalter des Argon-Chirurgiehandgriffs nacheinander betätigen und die Funktion des Systems (Aktivierung von Argongassteuergerät und HF-Generator) prüfen.

8.4 Sicherheitshinweise

Die Gasauslassdüse der starren Argonelektroden während der Gasaktivierung niemals direkt auf das Gewebe aufsetzen. Gefahr eines Gasemphysems Die Gasauslassdüse sollte nicht senkrecht über dem Gewebe geführt werden und aktiviert werden. Ein Winkel von ca. 45 ° zum Gewebe hat sich bewährt. Argon nicht in das Gefäßsystem einblasen. **→Emboliegefahr!**

Bei laparoskopischen Anwendungen erhöht der Argongasflow den intraabdominalen Druck. Es wird der Einsatz von elektronischen, druckablassgeregelten CO2-Insufflatoren empfohlen. Während der Aktivierung den intraabdominalen Druck überwachen und ggf. Druck über den Trokar ablassen!

Bei endoskopischen Anwendungen mit Videoendoskopen darf der Argonplasmastrahl nicht auf den Kamerachip gerichtet werden.

Zu Gasionisation sind hohe HF-Spannungen erforderlich: auf die unversehrte elektrische Isolation von Leitungen und Applikatoren ist zu achten.

Die argonunterstützte Anwendung ist eine monopolare HF-chirurgische Anwendungsform; die Sicherheitsregeln der monopolaren Hochfrequenzchirurgie müssen beachtet werden.

Argon in der Qualität 4.8 ist in der Gasflasche herstellungsbedingt keimfrei. Um die Keimfreiheit zu gewährleisten, soll das Flaschenventil und der Gasauslass am Gasversorgungsgerät vor dem Anschluss desinfiziert werden.

8.5 Anwendungshinweise

Starre Argon-Koagulationselektroden werden ausschließlich mit Spray - Koagulationsstrom betrieben!
Argon-Koagulationsstrom immer über die blaue Taste betreiben!
Argon-Messer- und Nadelelektroden (Schneideelektroden) können argongasunterstützt grundsätzlich mit allen monopolaren Schneidestromarten und Spray-Koagulationsstrom betrieben werden.
Für das gasunterstützte Schneiden wird unmodulierter Schneidestrom empfohlen.

Zum “Zünden” des Argonplasmas nähert man sich mit der Argonelektrode ca. 1 cm dem Gewebe. Während des Argon-unterstützten Koagulationsvorgangs (beamen) kann dieser Abstand bis auf ca. 2-2,5 cm vergrößert werden, bevor das Plasma erlischt.

8.6 Offenchirurgische Anwendung

Der Argon-Chirurgiehandgriff erlaubt eine Gaszufuhr im Bereich von 0-9,5 l/min. Abhängig von der gewählten Argonelektrode und der Indikation, wird der Gasflow am Argonsteuergerät gewählt. Dabei haben sich für Argonelektroden bei offenchirurgischen Anwendungen Flowraten von 2-4 l/min bewährt. Die Ausgangsleistung des HF-Generators im Spray-Modus beträgt hierfür ca 40 W.
Für Argon-Nadelelektroden bewährt sich beim Schneiden eine Ausgangsleistung von ca. 60 W; für Argon-Messelektroden eine Leistung von ca. 90 W. Der Gasflow liegt im Schneid-Modus bei ca. 2-4 l/min.

8.7 Laparoskopische Anwendung

Um sicherzustellen, dass ein kritischer intraabdominaler Druck nicht überschritten wird, muss während der Argonapplikation das Trokarventil geöffnet werden. Sofern ein Insufflator Druck Alarm signalisiert, muss die Argonapplikation gestoppt werden, bis der intraabdominale Druck wieder unter den kritischen Wert gefallen ist!
Wie auch immer das Monitoring des intraabdominalen Druckes durch einen Insufflator realisiert ist, wird eine davon unabhängige, kontinuierliche Überwachung des intraabdominalen Druckes durch das OP-Team gefordert. Der Einsatz eines druckablassgeregelten Insufflators wird empfohlen.

9 Service und Hersteller Adresse

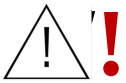
HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 7461 94 71 – 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

HF 9505

Contents

1 Used Symbols 14
2 Use 14
3 Storage 16
4 Cleaning and sterilization 16
5 Instructions for Use 16
5.1 Connection to HF unit in monopolar mode 16
5.2 Connection to HF unit in bipolar mode 17
6 Warnings 17
7 Safety Remarks 18
8 Additional information for the use of argon accessories 18
8.1 Intended use 18
8.2 Instrument preparation 18
8.3 Connecting the argon surgical handle 19
8.4 Safety information 19
8.5 Open surgical application 19
8.6 Laparoscopic application 20
9 Servicing and manufacturer address 20

1 Used Symbols

Symbol	Definition
	CE-marking
	Attention
	Keep away from sunlight
	Store at dry place
	No intervention on patients with cardiac pacemakers.
	Manufacturer

2 Use

The HF-accessories include the following products:

- **HF-cables**
  A HF-cable is a product that acts as electrical conductor between an electrosurgical unit and an electrode, which is used for transmission of energy. The energy may contain information's or not.
  Maximum electrical capacity: 7,5kV$_p$

- **Handles**
  Handles are used to connect the assistance instruments for monopolar or bipolar coagulation on HF-units.
  Maximum electrical capacity: 7,5kV$_p$

- **Elektroden**
  Monopolar electrodes:
  - Disposable monopolar electrodes, Ø2,4mm
  - Monopolar electrodes for dental ans cosmetic applications, Ø1,6mm
  - Monopolar standard electrodes, Ø2,4mm/ Ø4mm
  - Very delicate, flexible electrodes fort he plastic surgery, Ø2,4mm
  - Monopolar electrodes with insulated shaft, Ø2,4mm/ Ø4mm
  - Microdissection needleelectrodes, 2,4mm/ Ø4mm
  - Needleelectrodes with ceramic isolation, 2,4mm/ Ø4mm
  - Monopolar electrodes for arthroscopy, Ø2,4mm/ Ø4mm
  - Electrodes for laparoscopic surgery, with heat resistend ceramic tip isolation
  - Monopolar Argon electrodes, Ø4mm

  Maximum electrical capacity: 4,3kV$_p$

Bipolar elektrodes:
- o Bipolar coagulation electrodes for ENT
- o Bipolar coagulation electrodes for Laparoscopy, Ø3mm/ Ø5mm
- o Bipolar artroscopy electrode

Maximum electrical capacity: 1,0kV$_p$

- **Monopolar und bipolar Instruments**
  Monopolar and bipolar Instruments are devices covered with a sheath of electrical insulation, except at the distal working tips, designed for use in open surgery for the coagulation of vessels or tissue bundles to prevent bleeding. They are connected to either an electrosurgical diathermy or an electrocautery generator which provides the electrical current to the device. They are typically constructed as: 1) long, tweezers-like instruments with tapered, flat, blades which are closed by the surgeon applying pressure to the conjoined legs; or 2) scissors-like instruments with long, curved, clamp-like blades. They are made of metal and synthetic materials in a variety of shapes and sizes. These are reusable devices.

  Monopolar Instruments:
  - o Instruments for polypectomy
  - o Instruments for papillotomy
  - o Monopolar Instrument with exchangeable electrodes
  - o Monopolar forceps with and without socket
  - o Flexible forceps for hot biopsy

  Maximum electrical capacity: 4,3kV$_p$

  Bipolar Instruments:
  - o Bipolar coagulation forceps for laparoscopy
  - o BiSeal® Vessel sealing instrument
  - o Bipolar forceps, insulated with echangeable tips
  - o Bipolar suction forceps, insulated
  - o Bipolar scissors, insulated
  - o Bipolar clamps

  Maximum electrical capacity: 0,5kV$_p$

- **HF coagulation suction tube**
  A Monopolar suction tube for suction of fluids and for coagulating soft tissue during surgery.
  Maximum electrical capacity: 4,3kV$_p$

- **Adaptors for HF-handles, HF- extensions**
  A connecting device, usually a small piece used to join the cable from electrodes (active or return) to an electrosurgical unit.
  Maximum electrical capacity: 7,5kV$_p$

When used as intended, these products are more or less subject to wear, depending on the intensity of use. This kind of wear is caused by technical factors and cannot be avoided. Therefore carry out a thorough visual examination and a function test prior to each application of these products. If a new product has externally visible defects or does not operate according to the instructions, contact the manufacturer or his responsible representative immediately.

3 Storage

Temperature: -20 °C - +50°C
Relative humidity: 0 -75%, not condensing
Atmospheric pressure: 500 -1600 mbar
Products must be protected from direct sunlight in storage. The storage of the products in their original packaging until their first use is recommended.

4 Cleaning and sterilization

⚠ Products are supplied in an unsterile state and must be cleaned and sterilised before use.

⚠ The disposable monopolar electrodes and electrode handles are sterile packed and must not be cleaned and sterilized before use. They must be disposed of after single use.

Do not clean HF cables, adapters or electrode handles in an ultrasonic bath.
Do not sterilise HF cables, adapters or electrode handles and electrodes in hot air sterilisers.

If a Washing-Desinfection unit is used for cleaning: max 95 °C. The HF cable or handle also may be immersed in a combined cleaning and disinfection solution (e.g. neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert Co.). In such a case, the service life may then be reduced due to oxidation of the contacts and crystallisation in the plugs. Please observe the chemical manufacturer's instructions. Then rinse cable, connectors, and handle or electrode thoroughly with demineralized water. Steam- sterilize products at 121°C / 20 min minimum dwell time or 132 resp. 134°C / 4min minimum dwell time (max. 10 min).

5 Instructions for Use

Thoroughly examine all products for visible irregularities. Do not use cables with a brittle or defective insulation. In case of doubt check operation by means of a suitable testing device.

5.1 Connection to HF unit in monopolar mode

First fix the neutral electrode (”return plate”) to the patient, preferably on the upper arm or on the thigh. Ensure that the skin is free from hair and grease. If a reusable neutral electrode (return plate) is used, do not apply conductive gel. The current paths inside the patient's body should be short and must run diagonally. Current paths must never run in a transverse direction through the body or across the thorax. The patient must be insulated against all electrically conductive parts. Ground the operating table. Place the patient on a dry electrically insulating layer. Prevent skin areas touching each other. Place dry gauze in between. Then connect the neutral electrode, the foot switch and the “active” HF cable to the HF unit. In order to avoid interference with camera system, do not run HF cables directly in line with camera cables. Never place HF cables directly on the patient's skin. Never lay HF cables in loops. Next, connect the instrument or handle with coagulation electrode, and switch on the HF unit. The electrode with the proper shaft diameter (4 mm or 2.4 mm) must be firmly attached to the handle tip. For handles with finger switches:

Yellow switch = actuation of cutting current
Blue switch = actuation of tissue coagulation

Always refer to the instruction manual of the HF unit and to the general information it provides relating to electrosurgical procedures.

5.2 Connection to HF unit in bipolar mode

In bipolar HF surgery the coagulation is restricted to the area between the two electrodes of the bipolar instrument. Consequently, a neutral electrode is necessary. Otherwise, follow the recommendations regarding patient preparation in monopolar operating mode and the corresponding instructions for the HF unit. When using the bipolar “Auto start” mode, the cable used should not be longer than 4.5 m. Alternatively, use a twin cable with max. length of 5m.

6 Warnings

The products may only be used in combination with HEBU accessories and only by clinically instructed and qualified personnel. Electrodes must not be twisted, as this may cause damage to the material and the electrode might break. Power output of the HF unit: Always select the lowest possible output of the HF unit for any procedure. If the coagulation capacity of the electrode is below normal, do not increase the output of the HF unit without a thorough preliminary check. In particular, the following must be checked: correct attachment of all HF cables and plugs, correct activation of current by the finger - or footswitches, undamaged insulation of the HF cables and instrument, and check that the distal end of the electrode is dean and undamaged. Before operating, check that the signal transmission of the monitors works without interference (e.g. without noise); this check is made by pressing the yellow button (CUT) and the blue button (COAG).
Always unplug the HF-cable by holding on the connector. **Never pull the cable itself**, as this may lead to defects. Cables with defective/brittle insulation or with a broken electrical wire (due to severe bending) might cause a fire. Active HF instruments and HF handles must not be placed on the patient in order to avoid injuries in case of involuntary HF activation or activated “Auto Start” mode.

For cleaning the active electrode, you must deactivate the “Auto Start” mode (only in bipolar applications) or disconnect the instrument from the generator. Directly after activation the tips could be hot. This may lead to burns.

Endogenous burns are those caused by high current density in the patient´s tissue. Possible reasons are: The patient is inadvertently positioned in contact with electrically conductive parts. Direct contact between skin areas and HF cables may lead to electrical capacitance which in turn may cause burns.

Exogenous burns are those caused by heat of ignited fluids or gases. They may also be caused by explosions. Possible reasons include: Ignition of skin cleaning agents and disinfectants, ignition or narcotic gases etc.

Cardiac pacemakers may be damaged by electrosurgical current. Consult a cardiologist before operating. Never use electrosurgical current on outpatients fitted with pacemakers.

7 Safety Remarks

!	Check the isolation on the electrode and the shaft extensions for damage before each use.
!	Do not rebend needles, loops or knives. Spatulas can be bent.
!	If damaged, do not use these products!
!	Do not use in the presence of combustible or explosive matierals!
!	Never lay instruments on the patient or in his/her direct vicinity!
!	HEBUmedical expressly warns against modifying the product. Any modification exempts HEBUmedical in from any and all liability. .
!	Protect these products from any form of mechanical damage! Do not throw! Do not: use force!
!	Defective HF cables or electrode handles may not be repaired. Always replace a defective part with a new one.

8 Additional information for the use of argon accessories

8.1 Intended use

The argon surgical handle is a re-usable electrosurgical handle with gas feed. It is used in argon gas assisted HF surgery. It is suitable for the fitting of monopolar, rigid argon electrodes, which are used for argon assisted coagulation or for argon gas assisted electrosurgical cutting. The cutting and coagulation currents can be controlled on the HF surgical unit by means of two finger switches. Fundamentally, the argon surgical handle can also be operated by means of a foot switch. These products may only be used in medical establishments by trained personnel. Read the instruction manual carefully before using the products.

8.2 Instrument preparation

Mechanical precleaning of argon knife and needle electrodes can be carried out in the same way as with conventional surgical electrodes. As liquid can enter the gas feed pipe of the handle during the cleaning process, the lumen of the gas feed pipe should be blown free with compressed air, max. pressure 4 bar, after cleaning. For this purpose, the compressed air fitting is placed loosely on the Luer Lock connector of the argon surgical handle (do not blow out from distal to proximal). If a Washing-Desinfection unit is used for cleaning: max 95 °C. The argon surgical handle is sterilized in the autoclave at 121°C / 20 min minimum dwell time or accordingly 132 resp. 134°C / 4mina minimum dwell time (max. 10 min).

Do not sterilize in hot air!
Gas sterilization is not recommended, as the airing times have not been evaluated for this product.

8.3 Connecting the argon surgical handle

It must be ensured first of all that the HF generator and the argon gas control unit are ready for operation. The gas bottle valve must be open and there must be an adequate supply of gas.

1. Remove the handle and electrodes from the container in a sterile manner.

2. Visually inspect the instrument for damage to the insulation. Do not use damaged instruments! HEBU warns against repairing damaged areas. The instrument is operated at high coagulation voltages!

3. Connect 3-pin plug to the HF surgical unit.

4. Plug the required argon electrode into the electrode socket on the handle. Make sure, that the plastic hexagonal section of the electrode shaft is fully inserted into the handle.

5. Make the argon gas connection to the argon control unit. To do this, connect the male Luer-Lock connector of the handle to the female Luer-Lock gas outlet of the argon control unit.

6. Activate the purge function of the argon gas control unit in order to flood the gas feed pipe of the handle with argon gas.

7. Operate the foot switch and/or finger switches of the argon surgical handle one after the other and check the operation of the system (activation of the argon gas control unit and HF generator).

8.4 Safety information

Rigid argon coagulation electrodes are operated exclusively with spray coagulation current.
Always operate argon coagulation electrodes by means of the blue buttons!
Basically, argon knife and needle electrodes (cutting electrodes) can be used with argon gas assistance with all type of monopolar cutting and spray coagulation current. Unmodulated cutting current is recommended for gas-assisted cutting.

In order to “fire” the argon plasma, the argon electrode is moved within ca. 1 cm of the tissue. During the argon-assisted coagulation process (beaming), this distance can be increased to approx. 2 – 2.5 cm before the plasma extinguishes.

8.5 Open surgical application

The argon surgical handle allows a gas feed in the range 0-9.5 l/min. The gas flow is selected on argon control unit depending on the selected argon electrode and the indication. Flow rates of 2-4 l/min have been shown to be beneficial for argon electrodes in open surgical applications. In this case, the output power of the HF generator in spray mode is ca. 40 W.

When cutting an output power of approx. 60 W has been shown to be beneficial for argon needle electrodes and a power output of approx. 90 W for argon knife electrodes. In the cutting mode, the gas flow is ca. 2-4 l/min.

8.6 Laparoscopic application

The trocar valve must be open during argon application in order to ensure that a critical intra-abdominal pressure is not exceeded. If an insufflator pressure has fallen below the critical value once more.
Whenever the intra-abdominal pressure is monitored by an insufflator, an independent, continuous monitoring of the intra-abdominal pressure by the operating team is required. The use of a pressure-relief controlled insufflator is recommended.

9 Servicing and manufacturer address

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germany

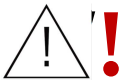
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

HF 9505

Table des matières

1 Symboles utilisés 22
2 Conseils d'utilisation 22
3 Stockage 24
4 Nettoyage et stérilisation 24
5 Remarques relatives à l'utilisation 25
5.1 Connexion à l´appareil HF en mode monopolaire 25
5.2 Connexion à l'appareil HF en mode bipolaire 25
6 Avertissements 26
7 Remarques relatives à la sécurité 27
8 Informations supplémentaires pour l´usage d´accessoires argon 27
8.1 Utilisation conforme aux fins prévues 27
8.2 Préparation des instruments 27
8.3 Raccord de la poignée de chirurgie à l'argon 28
8.4 Consignes de sécurité 28
8.5 Consignes d'utilisation 29
8.6 Application en chirurgie ouverte 29
8.7 Application en laparoscopie 29
9 Adresse du service technique et du fabricant 29

1 Symboles utilisés

Symbole	Définition
	Marquage CE
	Attention
	Tenir à l'écart des rayons du soleil
	Endroit sec
	Aucune intervention sur les patients portant un stimulateur cardiaque
	Fabricant

2 Conseils d'utilisation

Les produits suivants appartiennes aux accessoires d'électrochirurgie:

- **HF-câbles**
  Un câble HF est un produit qui agira comme un conducteur électrique entre un appareil d'électrochirurgie et une electrode et il est utilisé pour le transfert d'énergie. Ce transfert d'énergie peut contenir des informations ou non.
  Chargeabilité électrique maximale: 7,5kV_p

- **Poignées**
  Les poignées sont utilisées pour connecter des instruments auxiliaires pour la coagulation monopolaire ou bipolaire (*) avec des appareils d'électrochirurgie.
  Chargeabilité électrique maximale: 7,5kV_p

- **Électrodes**

  Une électrode est un conducteur électrique (lame ou pointu) qui est relié à une poignée électrique qui correspond pour établir une connexion électrique active entre les bornes de sortie d'un générateur électrochirurgical et un patient. L'énergie fournie est utilisée pour effectuer des lésions (couper et/ou cautériser) à une position désirée sur le patient. Il est généralement utilize dans diverses disciplines médicales. L'électrode peut être monopolaire ou bipolaire et réutilisable ou à usage unique.

Électrodes monopolaires:
- o Électrodes monopolaires à usage unique, Ø2,4mm
- o Électrodes monopolaires pour dental et cosmétique, Ø1,6mm
- o Électrodes monopolaires standard, Ø2,4mm/Ø4mm
- o Très delicates, flexibles électrodes pour la chirurgie plastique, Ø2,4mm
- o Électrodes monopolaires avec manche isolé, Ø2,4mm/Ø4mm
- o Électrodes à aiguilles pour microdissection, Ø2,4mm/Ø4mm
- o Électrodes à aiguilles à isolation céramique, Ø2,4mm/Ø4mm
- o Électrodes monopolaires pour arthroscopie, Ø2,4mm/Ø4mm
- o Électrodes pour laparoscopie, à isolation céramique hautes températures

Chargeabilité électrique maximale: 4,3kV$_p$

Électrodes bipolaires:
- o Électrodes bipolaires pour la coagulation d'ORL
- o Électrodes bipolaires pour la coagulation de la laparoscopie Ø3mm/Ø5mm
- o Électrode bipolaire de l'arthroscopie

Chargeabilité électrique maximale: 1,0kV$_p$

- **Instruments monopolaires et bipolaires**

Instruments monopolaires et bipolaires sons produits, qui sont enrobé d'une isolation électrique excepté le fin d'instrument. Ils sont utilisés en chirurgie ouverte pour la coagulation des vaisseaux ou pour l'hémostase des faisceaux de tissus.Elle est soit reliée à un appareil de diathermie ou un générateur à électrochautère, qui fournissent le courant électrique monopolaire ou bipolaire. Ils sont généralement réalisés comme 1) des instruments longues et de type pincette avec un bouche qui se termine en pointe et qui est plate. Ils sont fermés par le chirurgien en appliquant une pression sur les james reliées entre ells; ou 2) instruments de ciseaux avec une longue, courbes bouche qui est presque comme une pince. Ils sont formé en metal et en matière synthétique de différentes tailles et formes. Il sont des produits réutilisables.

Instruments monopolaires:
- o Instruments pour la polypectomie
- o Instruments pour la papillotomie
- o Instrument monopolaire avec électrodes interchangeables
- o Pincettes monopolaires avec et sans prise
- o Pinces monopolaires
- o Pinces flexibles à biopsie chaude

Chargeabilité électrique maximale: 4,3kV$_p$

Instruments bipolaires:
- o Pince bipolaire de la coagulation pour la laparoscopie
- o BiSeal® Instrument pour vitrification vasculaire
- o Pincettes bipolaires, isolées avec pointes interchangeables
- o Pincettes bipolaires aspirantes, isolées
- o Ciseaux bipolaires, isolées
- o Pinces bipolaires

Chargeabilité électrique maximale: 0,5kV$_p$

- **HF canule d'aspiration pour la coagulation**
  Elle est une tube d'aspiration monopolaire pour aspirer des liquides et pour coaguler des tissus doux durant interventions chirurgicales.
  Chargeabilité électrique maximale: 4,3kV$_p$

- **Adaptateurs pour les poignées, HF-extensions**
  Adaptateurs et extensions HF sont normalement pièces petites qui sont utilisées pour la connexion du câble à l'appareil.
  Chargeabilité électrique maximale: 7,5kV$_p$

Quand ils sont utilisés comme prévu, ces produits sont plus ou moins amenés à s'user, en fonction de l´intensité d´utilisation. Ce type d'usures est dû à des facteurs techniques et ne peut être évite. Aussi faut-il procéder à une inspection minutieuse et à un test de fonctionnement avant chaque utilisation de ceux-ci. Seuls des articles compatibles doivent être connectés et les fiches doivent être connectées et les fiches doivent être entièrement enfoncées. En case de défauts extérieurement visibles, ou si le produit ne fonctionne pas comme cela est décrit dans les instructions, veuillez contacter le fabriquant ou son distributeur.

3 Stockage

Température: -20°C - + 50°C
Humidité relative: 0-75%, non condensant
Pression barométrique: 500-1600 mbar.
Stocker les produits à l'abri des rayons solaires. Il est recommandé de stocker les produits dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation.

4 Nettoyage et stérilisation

⚠ Les produits sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation.

⚠ Les électrodes monopolaires à usage unique et les poignée sont emballés stéril et ne doivent pas être nettoyés et stérilisés avant l'utilisation. Après d'une utilization, ils doivent être éliminés.

Les câbles HF, adaptateurs et poignées ne doivent pas être néttoyés dans des bains à ultrason. Ne pas stériliser les câbles HF, adaptateurs, pognées et électrodes dans des stérilisateurs à air chaud.

Le câble ou la poignée d'électrochirurgie peuvent être nettoyés dans des LD à 95°C. Le câble ou la poignée peuvent également être placés dans une solution de nettoyage et de désinfection (par exemple neodisher® MediClean forte, Fa. Dr. Weigert), mais cela risque de réduire sa durée de vie par oxydation des contacts ou la cristallisation dans les bouchons. S'il vous plaît respectez les instructions du fabricant de produits chimiques. Rincez les câbles, connecteurs, poignées ou électrodes abondamment avec l'eau déminéralisée. Stérilisez les produits à la vapeur à 121°C / 20 minutes en minimum de temps d'attente ou 132 resp. 134°C /4 minutes en minimum de temps d'attente (max. 10 minutes).

5 Remarques relatives à l'utilisation

Examinez attentivement l´ensemble des instruments pour rechercher d'éventuels défauts apparents. N´utilisez pas de câble ayant une isolation fragile ou défectueuse.

5.1 Connexion à l´appareil HF en mode monopolaire

Posez tout d'abord l´électrode neutre sur le patient, si possible sur le haut du bras ou sur la cuisse. Assurez-vous au préalable d'avoir nettoyé et rasé la peau. En cas d'utilisation d'une électrode neutre réutilisable, ne pas appliquer de gel conducteur. Les trajets parcourus par le courant dans le corps du patient doivent être courts et s'étendre en diagonale. Le courant net doit jamais circuler transversalement dans le corps du patient et ne doit en aucun cas passer par le thorax. Le patient doit être isolé de tout élément conducteur. La table d'opération doit être isolée de tout élément conducteur. La table de l'opération doit être mise à la terre. Installez le patient sur un drap sec, isolé électriquement. Veillez à ce que les différentes surfaces de peau ne se touchent pas. Placez de la gaze sèche entre chacune d'elles. Connectez ensuite l´électrode, la commande à pédale ainsi que le câble HF "actif" a l´appareil HF. Pour éviter les interférences sur l'image du moniteur, les câbles HF ne doivent jamais s'étendre parallèlement au câble de la caméra. Les câbles HF ne doivent pas non plus être placés directement sur la peau du patient, ils ne doivent pas non plus être posés en boucles. Reliez ensuite le câble HF à l'instrument ou à la poignée avec électrode active pour la coagulation. Enfin, mettez en marche l'appareil HF. L'électrode active au diamètre approprié (4 mm ou 2,4 mm) doit être fermement fixée à l'extrémité de la poignée. Indications concernant les poignées à commande manuelle:

Touche jaune: activation du courant de coupe
Touche bleue : activation du courant de coagulation
Referez-vous toujours au manuel d'instruction de l'appareil HF ainsi qu'aux directives générales relatives aux interventions électrochirurgicaux.

5.2 Connexion à l'appareil HF en mode bipolaire

En chirurgie HF bipolaire, la coagulation a lieu entre les deux électrodes de l'instrument bipolaire. C'est pourquoi une électrode neutre n'est pas nécessaire. Pour le reste, veuillez vous conformer aux recommandations d'usage concernant la préparation du patient ainsi qu'aux instructions correspondantes de l'appareil HF. Pour l'application bipolaire en mode Auto Start, la longueur du câble rond ne doit pas dépasser 4,5 m. Alternativement, des câbles jumelés d'une longueur maximale de 5 m peuvent être utilisés.

6 Avertissements

Ces produits doivent seulement être utilisés en combinaison avec des accessoires HEBU et par personnel clinique qualifié. Les électrodes ne doivent pas être tordues, afin d'éviter un endommagement du matériel, l'électrode risquant de se rompre. Puissance de l'appareil HF: Quel que soit le mode utilisé, veuillez choisir toujours la puissance las plus basse possible de l'appareil HF. Si, malgré un régale standard, la capacité de coagulation de l'électrode est en dessous de la normale, n'augmentez pas la puissance de l'appareil HF sans avoir vérifié minutieusement l´ensemble des éléments au préalable. Vérifiez le bon contact de tous les connecteurs et câbles HF, le bon fonctionnement de la commande à pédale ou manuelle de la poignée, l'isolation des câbles HF, de l'instrument ainsi que la propreté et l'état de l'extrémité distale de l'électrode / des électrodes active(s). Avant l'opération, vérifiez, en pressant le bouton jaune (CUT) et le bouton bleu (COAG), que les signaux des moniteurs sont transmis sans interférences (p.ex. sans grésillement). Pour débrancher le câble HF, toujours saisir la fiche et **ne jamais tirer sur le câble HF**, afin d'éviter des endommagements. Des câbles avec une isolation endommagée ou bien une rupture de la ligne électrique (en raison d'un pilage ou pinçage excessif du câble) peuvent causer des brûlures à l'utilisateur/au patient ou provoquer des incendies. Les instruments et poignées HF actifs ne doivent pas être posés sur le patient afin d'éviter tout risque de blessures en cas d'activation HF involontaire ou lorsque que le mode Auto Start est activé.

Avant le nettoyage des électrodes actives, désactivez le mode "Auto Start" (application bipolaire uniquement) ou bien débranchez l'instrument du générateur. Les pointes d'électrodes peuvent encore être chaudes après l'activation et peuvent donc provoquer des brûlures.

Brûlures endogènes: Les brûlures endogènes sont causées par une forte densité de courant dans les tissus du patient. De tells brûlures peuvent entre autres se produire lorsque le patient est placé par inadvertance en contact avec des éléments conducteurs d'électricité. En cas de contact direct des câbles HF avec la peau, les courants capacitifs peuvent provoquer des brûlures.

Brûlures exogènes: Les brûlures exogènes sont causées par la chaleur de liquides ou de gaz enflammés. Des explosions peuvent également se produire. Les causes possibles sont entre autres l´inflammation de gaz anesthésiant, etc.

Les stimulateurs cardiaques peuvent être endommagés par le courant HF. Consultez un cardiologue avant toute intervention. Ne jamais pratiquer d'interventions ambulatoires avec du courant HF sur des patients porteurs d´un stimulateur cardiaque.

7 Remarques relatives à la sécurité

!	Avant chaque utilisation, contrôler que l'électrode et les rallonges pour électrodes ne sont pas endommagées
!	Ne pas redresser les aiguilles, le anses ou les couteaux qui sont tordus. Les spatules sont flexibles.
!	Ne pas utiliser ces produits s'ils sont endommagés!
!	Ne pas utiliser en présence de matières combustibles ou explosibles!
!	Ne jamais déposer sur le patient ni à proximité immediate de celui-ci!
!	HEBUmedical GmbH met expressément en garde contre toute modification du produit el décline toute responsablilité dans un tel cas.
!	Mettre ces produits à l'abri de toute dommage mécanique. Ne pas jeter. Ne jamais forcer.
!	Les câbles HF ou les poignées défectueuses ne doivent pas être réparés. Remplacez toujours un élément défectueux par un nouveau.

8 Informations supplémentaires pour l´usage d´accessoires argon

8.1 Utilisation conforme aux fins prévues

La poignée de chirurgie à l´argon est une poignée électrochirurgicale réutilisable avec utilisation de gaz. Elle est utilisée pour la chirurgie HF à l'argon. Elle est conçue pour accueillir des électrodes monopolaires rigides à argon, qui sont utilisées pour la coagulation faisant intervenir de l'argon ou pour les sections électrochirurgicales avec de l'argon. Le courant de section ou de coagulation est commandé sur l'appareil de chirurgie HF au moyen de deux boutons. Il est également possible de faire fonctionner la poignée de chirurgie à l'argon avec la commande à pied.

8.2 Préparation des instruments

Comme pour les électrodes chirurgicales conventionnelles, un nettoyage mécanique préalable des électrodes à argon et des électrodes aiguilles peut être effectué. Comme du liquide peut pénétrer dans l'arrivée de gaz de la poignée lors du processus de nettoyage, la lumière de l'arrivée de gaz doit être dégagée après le nettoyage en soufflant de l'air comprimé à une pression maximale de 4 bar. Pour cela, l'embout pour air comprimé est fiché de façon lâche sur la pièce de raccord Luer-Lock de la poignée de chirurgie à l'argon (ne pas souffler de distal vers proximal). La poignée de chirurgie à

l´argon peut être nettoyés dans des LD à 95°C. Stérilisez les produits à la vapeur à 121°C / 20 minutes en minimum de temps d'attente ou 132 resp. 134°C / 4 minutes en minimum de temps d'attente (max. 10 minutes). Ne pas stériliser les électrodes et la poignée raccordées entre eux!

Ne pas stériliser à l'air chaud!
Comme les temps d'aération pour ce produit n'ont pas été évalués, la stérilisation au gaz n'est pas recommandée.

8.3 Raccord de la poignée de chirurgie à l'argon

Il faut tout d'abord s'assurer que le générateur HF et l'unité de commande d'argon sont prêts à l'emploi. La bouteille de gaz doit être ouverte et la réserve de gaz suffisante.

1. Retirer la poignée et les électrodes stériles du conteneur.

2. Effectuer un contrôle visuel de l'instrument défectueux! HEBU déconseille absolument de réparer les endroits défectueux. L'instrument est soumis à de fortes tensions de coagulation!

3. Brancher le connecteur à broches sur l'appareil de chirurgie HF.

4. Ficher l'électrode à argon choisi dans le logement d'électrode de la poignée. Veiller à ce que l'hexagone en plastique de la tige de l'électrode soit entièrement prise dans la poignée.

5. Établir la connexion du gaz argon avec l'unité de commande d'argon. Pour cela, raccorder le raccord mâle Luer-Lock de la poignée avec la sortie de gaz Luer-Lock femelle de l'unité de commande d'argon. Nous recommandons d'utiliser un filtre stérile entre la sortie de gaz de l'unité d'argon et la prise de connection de la manche d'argon.

6. Activer la fonction de purge de l'unité de commande d'argon pour remplir d'argon l'arrivée de gaz de la poignée.

7. Actionner les uns après les autres la commande à pied et/ou les boutons de la poignée de chirurgie à l'argon et contrôler le fonctionnement du système (activation de l'unité de commande d'argon et du générateur HF).

8.4 Consignes de sécurité

Ne jamais poser directement sur les tissus la buse de sortie de gaz des électrodes rigides à l'argon pendant l'activation du gaz. Risque d'emphysème gazeux La buse de sortie de gaz ne doit pas être guidée à la verticale au-dessus du tissu et activée. Un angle d'env. 45°C par rapport au tissu a fait ses preuves. Ne pas insuffler l'argon dans le système vasculaire → **Risque d'embolie!**

Dans les interventions laparoscopiques, le flux d'argon accroît la pression intra-abdominale. On recommande d'utiliser des insufflateurs de CO2 électroniques avec évacuation régulée de la pression par le trocart. Pendant l'activation, surveiller la pression intra-abdominale et le cas échéant évacuer la pression par le trocart!

Dans les applications endoscopiques avec vidéo-endoscopes, le jet d'argon ionisé ne doit pas être dirigé sur la lentille de caméra.

L'ionisation du gaz exige des tensions HF élevées: vérifier l'intégrité de l'isolation électrique des conduites et des applicateurs.

Les applications faisant intervenir de l'argon ionisé sont une forme d'application de chirurgie monopolaire HF; les règles de sécurité de la chirurgie monopolaire à haute fréquence doivent donc être observées.

L'argon de qualité 4.8 est exempt de tours germes dans la bouteille et la sortie de gaz du fait du processus de fabrication. Pour garantir l'absence de germes, la vanne de la bouteille et la sortie de gaz sur l'appareil d'alimentation en gaz doivent être désinfectées avant le branchement.

8.5 Consignes d'utilisation

Les électrodes rigides de coagulation à argon sont exclusivement utilisées avec un courant de coagulation spray!
Toujours faire fonctionner les électrodes de coagulation à l'argon avec les touches bleues!
Les électrodes couteaux et les électrodes aiguilles à l'argon (électrodes de section) mises en œuvre avec de l'argon peuvent en règle générale être utilisées avec tous les types de courant de section monopolaire et de coagulation spray.

Pour la section utilisant du gaz, on recommande un courant de section non modulé.

Pour la coupe qui est soutenu par le gaz, un courant de coupe non modulée est recommandé.

"Pour amorcer" l'argon ionisé, on s'approche avec l'électrode à l'argon à env. 1 cm du tissu. Pendant le processus coagulation à l'argon (Beamer), cette distance peut être augmentée à 2-2,5 cm avant que l'argon ionisé (plasma) ne disparaisse.

8.6 Application en chirurgie ouverte

La poignée de chirurgie à l'argon permet une alimentation en gaz de l'ordre de 0-905 l/min. Le flux de gaz est sélectionné sur l'unit de commande d'argon en fonction de l'électrode à l'argon choisie et de l'indication. Des débits de 2 à 4 l/min on fait leurs preuves pour les électrodes à l'argon dans les applications de chirurgie ouverte. La puissance de sortie du générateur HF en mode spray s'élève ici de façon caractéristique à env. 40 W. Pour les électrodes aiguilles à l'argon, une puissance de sortie d'env. 60W a fait ses preuves pour la section; pour les électrodes couteau à l'argon, une puissance d'env. 90 W. Le débit de gaz caractéristique en mode de section est de 2-4 l/min.

8.7 Application en laparoscopie

Pour garantir le non -dépassement d'une pression intra-abdominale critique, la vanne du trocart doit être ouverte pendant l'intervention à l'argon. Si un insufflateur émet une alarme relative à la pression, l'intervention à l'argon doit être stoppée jusqu'à ce que la pression intra-abdominale soit redescendue en dessous de la valeur critique!
Quelle que soit la manière dont est réalisé le contrôle de la pression intra-abdominale par insufflateur, l'équipe chirurgicale doit absolument procéder, indépendamment de ceci, à une surveillance permanente de la pression intra-abdominale. On recommande d'utiliser un insufflateur avec évacuation de la pression régulée.

9 Adresse du service technique et du fabricant

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
D - 78532 Tuttlingen / Allemagne
Tél. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
E-mail: service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.d

HF 9505

Indice de contenidos

1 Símbolos 32
2 Finalidad 32
3 Almacenaje 32
4 Limpieza y esterilización 34
5 Advertencias de aplicación 35
5.1 Conexión a un aparato AF en modo monopolar 35
5.2 Conexión a un aparato AF en modo bipolar 35
6 Indicaciones de peligro 36
7 Instrucciones de seguridad 37
8 Informaciones adicionales para el uso de accesorios de argon 37
8.1 Utilización según las prescripciones 37
8.2 Tratamiento del instrumental 37
8.3 Conexión del mango de cirugía de gas argón 38
8.4 Indicaciones de seguridad 38
8.5 Indicaciones para la aplicación 39
8.6 Aplicación en la cirugía abierta 39
8.7 Aplicación laparoscópica 39
9 Dirección del servicio técnico y del fabricante 40

1 Símbolos

Símbolo	Definición
	Markado CE
	Atención
	Proteger contra la luz solar
	Lugar seco
	Ninguna intervención a pacientes con marcapasos
	Fabricante

2 Uso previsto

- **HF-cables**
  Un cable HF es un producto que funciona como un conductor eléctrico entre una unidad electroquirúrgica y electrodos para transmitir energía. La transmisión de energía puede contener informaciones o no.
  Resistencia eléctrica maximal: 7,5kV_p

- **Mangos**
  Mangos sirven para la conexión de instrumentos de ayuda para la coagulación monopolar o bipolar en aparatos electroquirúrgicos.
  Resistencia eléctrica maximal: 7,5 kvP

- **Electrodos**
  Un electrodo es un conductor eléctrico (hoja o punta) que se conecta con una pieza de mano elétrica adecuada para establecer una conexión eléctrica y activa entre las conexiones de salida de un generador eléctrico y un paciente. La energía emitida se usa para efectuar lesiones (cortar y / o cauterizer) en una parte deseada al paciente. Normalmente la usa en disciplinas medicinas diversas. El electrodo puede ser monopolar o bipolar, reutilizable o de mono uso.

Elektrodos monopolares:

- Electrodos monopolares para uso único, Ø2,4mm
- Electrodos monopolares para tratamiento dental y cosmético, Ø1,6mm
- Electrodos monopolares estándares, Ø2,4mm/Ø4mm
- Electrodos muy delicados y flexibles para la cirguía plástica, Ø2,4mm
- Electrodos monopolares con mango aislado, Ø2,4mm/Ø4mm
- Electrodes de aguja para microdisección, Ø2,4mm/Ø4mm
- Electrodos de aguja con aislamiento cerámico, Ø2,4mm/Ø4mm
- Electrodos monopolares para artroscopia, Ø2,4mm/Ø4mm
- Elektrodos para laparoscopia , con aislamiento cerámico resistente a altas temperaturas
- Electrodos monopolares de argon

Resistencia eléctrica maximal: 4,3kV_p

Elektrodos bipoilares:

- Electrodos bipolares para la coagulación de ORL
- Electrodos bipolares para la coagulación de la laparosdopia, Ø3mm/Ø5mm
- Electrodo bipolar de la arthroscopia

Resistencia eléctrica maximal: 1,0kV_p

- **Instrumental monopolar y bipolar**

Instrumentos monopolares y bipolares son productos que son cubrido con un aislamiento eléctrico hasta el final del trabajo.
Se usa estos instrumentos en la cirguía abierta para la coagulación de vasos y para el restaño de fajos de tejidos
Se conecta los productos en una unidad diatermia eléctroquirúrgica o bien a un generador para la cauterización eléctrica que suministra el corriente eléctrica.
Están específicado típicalmente como 1) instrumentos largos, parecido a una pinza con piezas de boca planos, se cierren a través de presión a los lados unidos mediante el cirujano; O 2) instrumentos parecido a tijeras con una boca larga y curvada que parece a una pinza
Están fabricados de metal y material sintético en tamaños y formas diversas y son reutilizables.

Instrumentos Monopolares:

- Instrumentos para la polipektomía
- Instrumentos para papilectomía
- Instrumento monopolar con electrodos alternantes
- Pinzas monopolares con y sin buje
- Pinzas monopolares
- Pinzas flexibles para biopsia caliente

Resistencia eléctrica maximal: 4,3kV_p

Instrumentos Bipolares:

- Pinza bipolar de coagulación para la laparoscopia
- BiSeal® Instrumento de selladura vascular
- Pinzas bipolares, aisladas con y para puntas intercambiables
- Pinzas bipolares, aisladas
- Pinzas tijeras bipolares, aisladas
- Pinzas bipolares

Resistencia eléctrica maximal: 0,5kV$_p$

- **HF-cánula para coagular y aspirar**
  Es un tubo de aspiración monopolar para aspirar líquidos y para coagular tejido suave durante intervenciones quirúrgicos.
  Resistencia eléctrica maximal: 4,3kV$_p$

- **Adaptadores para mangos, alargamiento HF**
  Adaptadores y alargamientos de HF son normalmente piezas pequeñas que se usa para conectar el cable de los electrodos con un aparato HF.
  Resistencia eléctrica maximal: 7,5kV$_p$

Se trata de productos sujetos a desgaste incluso cuando se empleen apropiadamente. El grado de desgaste se debe a razones técnicas y es inevitable. Todos los nuevos productos se deben de someter una inspeccíon visual y comprobación de funcionamento inmediatamente tras la entregra. Todas las conexiones de enchufe deben realizarse exclusivamente con artículos compatibles, introduciendo por completo la clavija respectiva. Si se detecta cualquier desperfecto o si su funcionamiento no coincide con cuanto se describe en esta guía, informar inmediatamente al fabricante o al correspondiente distribuidor.

3 Almacenaje

Temperatura : -20 °C - + 50 °C
Humedad relativa 0-75 %, no condensado
Presión atmosferica: 500-1600 mbar
Es muy importante que durante el almacenaje los productos estén protegidos del sol directo. Se recomienda que hasta el primer uso los productos se conserven en el embalaje original.

4 Limpieza y esterilización

⚠ Los productos se suministran sin esterilizar y deben ser lavados y esterilizados antes de su utilización.

⚠ Los electrodos monopolares de un solo uso y los mangos son embalados estéril y non se debe lavarlos o esterilizarlos antes del uso. Después del uso único se hay que eliminarlos.

No limpie los cables AF, adaptadores o mangos de electrobisturí en un limpiador ultrasónico. No esterilize cables de AF, adaptatores, mangos de electrobisturií y los electrodos en aire caliente.

El cable de AF o el mango se puede depurar en aparatos LD hasta 95°C. Alternativamente se puede también meterlos en una solución de depuración y desinfección (p.e. neodisher® MediClean forte, Fa. Dr. Weigert), pero este modo puede reducir la duración de vida a través de oxidación de los contactos o la cristalización en los enchufes. Por favor atende las indicaciones del fabricante química. Cable, enchufe , mango o electrodo se tiene que enjuagar cuidadosamente con agua totalmente desmineralizada. Esteriliza los productos con vapor a 121°C / 20 min como tiempo mínimo o 132 resp. 134°C / 4 min como tiempo mínimo (max 10 min.).

5 Advertencias de aplicación

Todos los productos deben controlarse en base a desperfectos antes de utilizarlos. No utilizar cables cuyo material aislante se encuentre agrietado o defectuoso.

5.1 Conexión a un aparato AF en modo monopolar

Poner el electrodo neutro en el campo de operación, a ser posible en el brazo o en el muslo. Asegurarse de que la piel no tenga vello ni grasa. Para los electrodos neutros reutilizables, no hay que usar un gel conductivo. La superficie de contacto tiene que ser completamente lisa. Los trayectos de la corriente en el cuerpo del paciente tienen que ser cortos y trayectos de la corriente en el cuerpo del paciente tienen que ser cortos y transcurrir en sentido diagonal. No aplicar nunca la corriente en sentido transversal al cuerpo, y en ningún caso por encima del tórax. Hay que aislar al paciente de cualquier cuerpo conductor de la electricidad. Derivar a tierra la mesa de operaciones. Poner debajo del paciente una manta seca y aislante. Evitar los contactos entre la misma piel, poner entremedio una gasa seca. Despues conectar el electrodo neutro, el interruptor de pie y el cable de conexíon (activo) con el aparato de AF. Los cables de AF no han de tocar nunca la piel del paciente. No enroscar el cable. Despues conectarlo al instrumento o al mango de bisturí (incluido el electrodo con el diametro apropiado (4 mm respectivo 2.4 mm) tiene que ser introducido firmemente en la punta del mango. Para mangos con interruptores seguir las siguientes instrucciones:

-para activar el modo de corte, pulse la tecla amarilla

-para activar el modo coagulación, pulse la tecla azúl

En cualquier caso, lea detenidamente y siga las instrucciones de uso, asi como todas las informaciones de los fabricantes de los electrobisturís y consulte las instrucciones de la unidad AF.

5.2 Conexión a un aparato AF en modo bipolar

En el modo bipolar la coriente AF fluye entre los electrodos del instrumento bipolar. Por consiguiente, un electrodo neutro no es necesario. Además, siga las recomendaciones para el aislamiento del paciente y consulte las instrucciones correspondientes, de la unidad de AF, como en el modo monopolar. En caso de cables bipolares para aplicaciones de Auto Start, no utilizar cables con más de 4,5 m de longitud. Alternativamente si pueden utilizar cables bipolares con conductores gemelos, aislados individualmente, con longitudes de hasta 5 m.

6 Indicaciones de peligro

La potencia de salida de la unidad AF no ha de ser más, que la estrictamente necesaria, para poder realizar la operación. Si a pesar de utilizar la unidad AF según se indica, el instrumento bipolar no alcanza el nivel acostumbrado de coagulación, no hay que aumentar nunca la potencia de salida de la unidad AF, sin haber comprobado, si hay contacto entre todos los cables AF y el enchufe, si el cable de AF y el instrumento bipolar están aislados y si el extremo distal del electrodo activo está limpio. Antes de comenzar con la operación hay que controlar la transmisión de señales pulsando la tecla amarilla (CUT) y la tecla azul (COAG) para asegurarse de que no haya ninguna perturbación (sin murmurar).
Para desconectar el cable AF, **tiren siempre del enchufe-nunca del propio cable**, porque pueden causar desperfectos. Cables con aislamiento defectuoso/frágil o con rotura de la línea electrica (por doblar en exceso o aprisionamiento del cable) pueden causar quemaduras al usuario/paciente o pueden causar incendios. Los instrumentos y mangos de AF activos no se deben colocar sobre el paciente para evitar lesiones en caso de una activación involuntaria de la AF. Tambien deberá evitarse la activación de la función Auto Start.

Para limpiar los electrodos, es necesario que el Auto Start sea desactivado (solamete en aplicación bipolar) o el instrumento separado del generador. Inmediatamente despúes la activación, la zona de las puntas puede estar caliente y presentar riesgo de quemadura.

Quemaduras endógenas: La alta intensidad de corriente en el tejido del paciente, causa este tipo de quemaduras. Otras causas pueden ser también que el paciente está en contacto con conductores de la electricidad o el contacto directo de los cables de AF con la piel puede llegar a provocar quemaduras.

Quemaduras exógenas: son quemaduras producidas por el calor de líquidos y gases ardiendo, o también por explosiones de gas oxhídrico. También pueden producirse al quemarse productos para limpiar la piel y desinfectantes, al arder gases narcotizantes etc.

Marcapasos: La corriente AF puede estropear los marcapasos, consulte a un cardiólogo antes de la operación. No realize nunca operaciones ambulantes con corriente AF a pacientes con marcapasos.

7 Instrucciones de seguridad

!	Anles de cada uso, compruebe que el aistamiento del electrodo y de las prolongaciones de los vástagos no presenta daños.
!	No devuelva a su forma original las agujas, asas o bisturíes deformados. Las espátulas pueden flexionarse.
!	Si el producto está deteriorado, no lo utilice!
!	No los utilice en presencia de materiales inftamables o explosivos!
!	No los deposite nunca sobre el paciente o en sus immediaciones!
!	HEBUmedical GmbH actvierte expresamente que no deben efectuarse modificaciones en el producto. Cuálquier modificatión tendrá corno consecuencia la exclusión de toda responsabilidad por parte de HEBUmedical GmbH.
!	proteja este producto de toda clase de deterioros. No lo arroje! No emplee ningún tipo de fuerza!
!	No pueden repararse los cables o mangos de electrobisturí. Reemplace siempre la pieza defectuosa por una nueva.

8 Informaciones adicionales para el uso de accesorios de argon

8.1 Utilización según las prescripciones

El mango de cirugía de gas argón es un mango electroquirúrgico reutilizable con alimentación de gas. Sirve para la cirugía de alta frecuencia asistida por gas agón. Es adecuado para la recepción de electrodos de argón monopolares rígidos, utilizados para la coagula ción asistida por gas argón o para el corte electroquirúrgico asistido por gas argón. A través de dos interruptores de botón puede controlarse la corriente de corte y coagulación en el equipo de cirugía de AF.
Por regla general, el mango de cirugía de gas argón también puede accionarse con el conmutador de pie. Estos productos sólo pueden ser utilizados en instalaciones sanitarias por personal formado específicamente. Antes de la utilización de los productos es imprescindible leer detenidamente las instrucciones de uso.

8.2 Tratamiento del instrumental

Se puede realizar una limpieza mecánica previa de los electrodos de cuchillo y de aguja de gas argón-como en el caso de electrodos de cirugía convencionales. Debido a que durante el proceso de limpieza puede penetrar líquido en el conductor de gas del mango, es necesario insuflar aire comprimido (presión máx. 4 bar) en el lumen del conductor de gas una vez finalizado el proceso de limpieza. Para ello, se ha de colocar holgadamente la boquilla de aire comprimido en el acoplamiento Luer-Lock del mango de cirugía de gas argón (no insuflar nunca aire desde la parte distal a la parte

proximal). El mango de cirugía de gas agón se puede depurar en aparatos RD hasta 95°C. Esteriliza los productos con vapor a 121°C / 20 min como tiempo mínimo o 132 resp. 134°C / 4 min como tiempo mínimo (max 10 min.). No esterilizar nunca electrodos y mango mientras estén acoplados!

No esterilizar con aire caliente!
No se recomienda la esterilización por gas, dado que no se han evaluado los tiempos de ventilación para este producto

8.3 Conexión del mango de cirugía de gas argón

Antes de empezar, es necesario asegurarse de que están listos para el servico tanto el generador de alta frecuencia como la unidad de mando del gas argón. La válvula de la bombona de gas debe estar abierta y la reserva de gas ha de ser suficiente.

1. Extraer el mango y los electrodos estériles del contenedor.

2. Examen visual del instrumento para localizar posibles daños en el aislamiento. No utilice instrumentos defectuosos! HEBU advierte de los riesgos de reparar por cuenta propia las partes defectuosas. El instrumento se opera con altas tensiones de coagulación.

3. Conectar la clavija de tres patillas con el aparato quirúrgico de alta frecuencia.

4. Introducir el electrodo de gas argón deseado en la recepción para electrodos del mango. Observar que la pieza hexagonal de plástico del vástago del electrodo penetre completamente en el mango.

5. Establecer la conexión de gas argón hacia la unidad de mando del gas argón. Para ello, unir el conector macho Luer-Lock del mango con la salida de gas Luer -Lock hembra de la unidad de mando de gas argón.

6. Activar la función de purga (Purge) de la unidad de mando del gas argón para llenar de gas argón el lumen del conductor de gas del mango.

7. Activar sucesivamente el conmutador de pie y/o el interruptor manual del mango de cirugía de gas argón y comprobar el functionamiento correcto del sistema (activación de la unidad de mando del gas argón y del generador de AF).

8.4 Indicaciones de seguridad

No aplicar nunca directamente sobre el tejido la tobera de salida del gas de ls electrodos de argón rígidos durante la activacíon del gas. Peligro de enfisema! No se debe ni mover ni activar la tobera de salida del gas verticalmente sobre el tejido. La experiencia ha demostrado que un ángulo de cerca de 45 ° con respecto al tejido es el más adecuado.
No introducir gas argón en el sistema vascular → **Peligro de embolia!**
En aplicaciones laparosccópicas, el flujo del gas argón aumenta la presión itraabdominal. Se recomienda el uso de insufladores de CO2 electrónicos regulados por descarga de presión. Durante la activación, vigilar la presión intraabdominal y, si fuera necesario, aliviar la presión con la ayuda del trocar.

En aplicaciones endoscópicas con videoendoscopio no se debe dirigir la rradiación del plasma de argón sobre el chip de la cámara.
Para la ionización del gas son necesarias tensiones de alta frequencia elevadas: se ha de comprobar que el aislamiento eléctrico de las conducciones y aplicadores esté inacto.
La aplicación asistida por gas argón es una forma de aplicación quirúrgica de alta frecuencia monopolar. Se deben tener en cuenta las normas de seguridad de la cirugía de alta frecuencia monopolar.
El argón de calidad 4.8 cuando se encuentra en la bombona de gas, está libre de gérmenes por sus propias condiciones de fabricación. Para garantizar que se mantenga libre de gérmenes, se debe desinfectar la válvula de la bombona de gas y la salida del gas del aparato suministrador antes de la conexión.

8.5 Indicaciones para la aplicación

Los electrodos de coagulación rigidos e gas argón se utilizan exclusivamente con corriente de coagulación spray.
Accionar siempre los electrodos de coagulación de gas argón a través de las teclas azules!
Los electrodos de cuchillo y aguja de gas argón (electrodos de corte), por regla general pueden utilizarse asistidos por gas argón con todos los tipos de corriente de corte monopolares y corriente de coagulación spray. Para el corte asistido por gas se recomienda corriente de corte no modulada.

Para “encender” el plasma de argón, hay que acercarse con el electrodo de gas argón hasta aprox. 1,0 cm del tejido. Durante el proceso de coagulación asistido por gas argón, se puede ampliar esta distancia hasta aproximadamente 2-2,5 cm antes de que el plasma se apague.

8.6 Aplicación en la cirugía abierta

El mango de cirugía de gas argón permite un aporte de gas an el rango de 0-9,5 l/min.; Dependiendo del electrodo de gas agón seleccionado y de la indicación, se escoge el flujo de gas en la unidad de mando del gas argón. Para los electrodos de gas argón se han acreditado velocidades de fujo de 2-4 l/min en aplicaciones de cirugía abierta. La potencia inicial de generador de AF en el modo spray en este caso acostumbra a ser de unos 40 W. Para electrodos de aguja de gas argón se ha acreditado una potencia inicial de aprox. 60 W para el corte; para los electrodos de cuchillo de gas argón, etsa potencia se sitúa alrededor de los 90 W. El flujo de gas en el modo de servicio de corte normalmente se sitúa en los 2-4 l/min.

8.7 Aplicación laparoscópica

Para asegurar que no se supera la presión critica intraabdominal, la válvula del trocar debe abrirse durante la aplicación laparoscópia del argón. En cuanto un insuflador señalice la alarma de presión, se debe detener la aplicación del argón hasta que la presión intraabdominal vuelva a descender por debajo del valor crítico. El equipo quirúrgico ha de supervisar de forma continua e independiente la presión intraabdominal, sea cual sea el control de la presión intraabdominal realizado mediante el insuflador. Se recomienda el uso de un insuflador regulado por descarga de presión.

9 Dirección del servicio técnico y del fabricante

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Alemania
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail service@HEBUmedical.de

HF 9505

Indice

1 Simboli utilizzati 42
2 Impiego previsto 42
3 Magazzinaggio 44
4 Pulizia e sterilizzazione 44
5 Avvertenze per l'uso 45
5.1 Collegamento ad elettrobisturi HF in modo monopolare 45
5.2 Collegamento ad elettrobisturi HF in modo bipolare 45
6 Avvertenze 46
7 Riparazione 47
8 Informazioni addizionale per l'uso d'accessori d'argon 47
8.1 Uso conforme 47
8.2 Preparazione degli strumenti 47
8.3 Collegamento del manipolo chirurgico per argon 48
8.4 Avvertenze in materia di sicurezza 48
8.5 Avvertenze in materia di sicurezza 49
8.6 Applicazioni in chirurgica a cielo aperto 49
8.7 Laparoskopische Anwendung 49
9 Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza 50

1 Simboli utilizzati

Simbolo	Definizione
	Marcatura CE
	Attenzione
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Luogo asciutto
	Nessun intervento a pazienti con pace-maker
	Fabbricante

2 Impiego previsto

- **HF-cavo**.
  Un cavo di HF è un prodotto che funziona como un conduttore tra una unità e un elettrodo per transmettere energia. Questa trasmissione può contenere informazioni o no.
  Resistenza elettrica max.:7,5kV$_p$

- **Maniglie**
  Maniglie servono per la connessione di strumenti di aiuto per la coagulazione monopolare o bipolare(*) ad apparecchie di HF.
  Resistenza elettrica max: 7,5kV$_p$

- **Elettrodi**
  Un elettrodo è un conduttore elettrico (lama o punta) che si connessa con un pezzo di mano elettrico ed adeguato per costruire una connessione attiva ed elettrica tra l´allacciamento di uscita di un generatore elettrochirugico ed un paziente. La energia emanata si usa per effettuare lesioni (tagliare e / o catuerizzare) ad un posto desiderato al paziente. Usualmente si usa l´elettrodo a discipline di medicina diverse.L´elettrodo si può usare monopolare o bipore, è riutilizzabile o per l´uso unico.

  Elettrodi monopolare:
  - Elettrodo monopolare di monouso, Ø2,4mm
  - Elettrodo monopolare per l´uso dentale e cosmetica Ø1,6mm
  - Elettrodo monopolare standard, Ø2,4mm/Ø4mm
  - Elettrodi molto fino e flessibile per la chirurgia plastica, Ø2,4mm
  - Elettrodi monopolare con un manico isolato, Ø2,4mm/Ø4mm

- Elettrodi ago della dissezione micro, Ø2,4mm/Ø4mm
- Elettrodi ago con isolazione ceramica, Ø2,4mm/Ø4mm
- Elettrodi monopolare per la artroscopia, Ø2,4mm/Ø4mm
- Elettrodi per la laparoscopia con una isolazione ceramica molto resistente alla temperatura
- Elettrodo monopolare di argon, Ø4mm

Resistenza elettrica max: 4,3kV$_p$

Elettrodi bipolare:

- Elettrodo di coagulazione HF per la otorinolaringoiatra
- Elettrodo di coagulazione HF bipolare per la laparoscopia , Ø3mm/Ø5mm
- Elettrodo di artroscopia bipolare

Resistenza elettrica max: 1,0kV$_p$

- **Pinzette/Forbice/Pinze/ Forcipe bipolare per la coagulazione**

Un prodotto isolato elettricamente fino al termine di lavora. Si usa nella chirurgia aperta per la coagulazione di vasi ed fascine di tessuto per la emostasia. Si connessa ad una unitá di diatermia o un generatore per la cauterizzazione elettrica che forna la corrente elettrica. Elencato normalmente come : 1) un strumento lungo, simile ad una pinzetta con pezzi di boca piano ed ogivale che chiusano per pressione alla branca o 2) un strumento simile ad una forbice con una boca simile ad una pinza lunga e curva. È produtto da metallo e materiale sintetico in varie grandezze e forme e riutilizzabile**.**

Strumentari monopolari:

- Strumenti per la polipectomia
- Strumenti per la papillotomia
- Strumento monopolare con elettrodi di cambiare
- Pinzette monopolare con e senza manicotto
- Pinze monopolare
- Pinze flessibile per la biopsia calda

Resistenza elettrica max:: 4,3kV$_p$

Strumenti bipolari:

- Pinza bipolare HF per la laparoscopia
- Strumento di Sigillazione BiSeal®
- Pinzette bipolare, isolato con e senza punte di cambiare
- Pinzette di aspirazione bipolare , isolato
- Forbice bipolare
- Pinze bipolare

Resistenza elettrica max: 0,5kV$_p$

- **HF-Cannula di coagulazione ed aspirare**

Un tubo di aspirazione monopolare per l´aspirazone di liquido e per coagulare tessuto mollo a intervenzione chirurgice.
Resistenza elettrica max: 4,3kV$_p$

- **Adattatori per maniglie, allungamenti HF**
  Adattatori ed allungamenti HF sono pezzi piccole che si usana per connettere il cavo delle elettrodi con un apparecchio di HF
  Resistenza elettrica max: 7,5kV$_p$

Appropriatamente impiegato, questo materiale a seconda della frequenza con cui viene usato, è più o meno soggetto ad usura. Essa è causata da fattori tecnici e non può essere evitata. Prima di ogni impiego del prodotto è necessario che si effettui un accurato di ogni impiego del prodotto è necessario che si effettui un accurato esame visivo nonché un test di funzionalità. Tutti i collegamenti a spina devono essere eseguiti con apparecchiature idonee; fare attenzione che le spine siano inserite completamente. Nel caso in cui un prodotto presenti difetti esternamente visibili o non funzioni secondo le istruzioni, contattare immediatamente il fabbricante oppure il rappresentante responsabile.

3 Magazzinaggio

Temperatura: -20°C - +50°C
Umiditá atmosferica relativa: 0 - 75%, non condensante
Pressione d'aria: 500- 1600 mbar
I prodotti sono da proteggere dalla irradiazione solare diretta. Fino all'impiego è consigliato l'immagazzinaggio nella confezione originale.

4 Pulizia e sterilizzazione

⚠ I prodotti sono forniti "non sterili" e prima dell'utilizzo è necessario procedere alla loro pulizia e sterilizzazione.

⚠ L´elettrodi monopolare di monouso e le maniglie monopolare sono imballato sterile e non si deve pulire o sterilizzare. Dopo l´uso unico si deve eliminare i prodotti.

Non pulire mai cavi ad alta frequenza, adattatori e manipoli porta elettrodo con bagni ad ultrasuoni. Non sterilizzare cavi ad alta frequenza, adattatori, manipoli ed elettrodi in sterilizzatrici ad aria calda.

Alternativamente si può mettere i prodotti in una soluzione di depuratore o disinfezione (p.e. neodisher® MediClean forte, Fa. Dr. Weigert), pero questo modo può ridurre la durata di vida per mezzo di ossidazione di contatti o cristallizzazione nelle spine. Per favore fa attenzione alle indicazione di fabbricante chimica. Il cavo AF o il manico si può depurare in apparecchie RD fino a 95°C. Cavo, spina, manico o elettrodo si deve sciaquare coscienziosamente con acqua completamente demineralizzata. Sterillizza i prodotti con vapore a 121°C / 20 min come tempo minimale o 132 risp. 134°C / 4 min come tempo minimale (10 min al massimo).

5 Avvertenze per l'uso

Esaminare accuratamente tutti i prodotti per verificare la presenza di irregolarità. Non utilizzare cavi con isolamento fragile o difettoso.

5.1 Collegamento ad elettrobisturi HF in modo monopolare

Prima di tutto fissare l'elettrodo neutro al paziente, possibilmente sul braccio oppure sulla coscia. La pelle in questo punto deve essere priva die peli e di creme. Quando si impiegano elettrodi neutri multiuso bisogna evitare l'utilizzo di gel conduttivo. Il percorso di corrente nel paziente deve essere il più corto possibile e procedere in senso diagonale. Non deviare mai percorsi di corrente attraverso il corpo del paziente, in direzione trasversale o sul torace. Il paziente deve essere isolato da ogni oggetto in grado di condurre elettricità. Il tavolo operatorio deve essere collegato a massa. Stendere il paziente su una base asciutta ed elettricamente isolante. Evitare contatti pelle-pelle; a questo proposito applicare garze asciutte tra le parti interessate. Quindi collegare l'elettrodo neutro, l'interruttore a pedale ed il cavo ad alta frequenza all'elettobisturi ad alta frequenza. Per evitare interferenze alle immagini del monitor, i cavi ad alta frequenza non devono mai essere condotti in parallelo con il cavo della telecamera. I cavi ad alta frequenza non devono essere mai posti direttamente sulla pelle del paziente. Non posare mai cavi che presentino nodi. Dopodiché collegare i cavi ad alta frequenza agli strumenti o ai manipoli porta elettrodi per coagulazione ed accendere l'elettrobisturi ad alta frequenza. Gli elettrodi attivi, con il rispettivo diametro appropriato di 4 mm o 2,4 mm, devono essere perfettamente fissati alla punta del manipolo. Per manipoli porta elettrodi:

pulsante giallo = attivazione corrente di taglio

pulsante blu = attivazione corrente di coagulazione

Seguire sempre le istruzioni del manuale dell'elettrobisturi ad alta frequenza e le indicazioni generali riguardanti i procedimenti i chirurgia ad alta frequenza.

5.2 Collegamento ad elettrobisturi HF in modo bipolare

Nella chirurgia bipolare ad alta frequenza la coagulazione è ristretta all'area compresa tra i due elettrodi dello strumento bipolare. Pertanto l'applicazione di un elettrodo neutro non è necessaria. É comunque indispensabile seguire le medesime raccomandazioni (modo monopolare) riguardanti la preparazione del paziente nonché le istruzioni dell'elettrobisturi ad alta frequenza. In caso di impiego di cavi bipolari a forma tubolare, per applicazioni con Auto Start, non utilizzare cavi di lunghezza superiore a 4,5 m. Alternativamente
possono essere utilizzati cavi a conduttori gemellati, con lunghezza fino a 5 m.

6 Avvertenze

Questi prodotti devono essere usati esclusivamente con accessori HEBU e da personale specializzato e addestrato in ambiente medico. Gli elettrodi non si devono piegare. Si danneggerebbe il materiale causando l'eventuale rottura dell'elettrodo. Potenza erogata dall'elettrobisturi ad alta frequenza Selezionare sempre la potenza erogabile più bassa necessaria per l'intervento. Se la capacità di coagulazione dell'elettrodo, pur essendo presente la regolazione standard dell'elettrobisturi senza avere effettuato un controllo preliminare. È necessario controllare il coretto collegamento di tutti i cavi ad alta frequenza e relative spine, il funzionamento del pulsante a pedale o manuale sul manipolo porta elettrodo, l'isolamento del cavo ad alta frequenza e dello strumento nonché la pulizia e l'usura die distali dell'eelettrodo attivo/degli elettrodi attivi. Prima d'iniziare l'intervento bisogna verificare, tramite attivazione del pulsante giallo (CUT) e del pulsante blu (COAG), che la trasmissione del segnale al monitoraggio risulti indisturbata (per esempio assenza di rumore).
Per inserire o disinserire il cavo ad alta frequenza utilizzare sempre la spina; **non tiare mai il cavo** 9in quanto si potrebbero provocare danni. Cavi con isolamento difettoso/fragile o una rottura della conduzione elettrica (da piegamento o schiacciamento del cavo) possono provocare ustioni all'utente/paziente o incendi. Strumenti e manipoli ad alta frequenza non devono essere posati sul paziente onde evitare danni in caso di attivazione involontaria di corrente ad alta frequenza oppure danni in caso di Auto Start inserito.

⚠ Per la pulizia degli elettrodi attivi; è necessario che l'Auto Start (solo in applicazione bipolare) sia disattivato o lo strumento separato dal generatore. Immediatamente dopo l'attivazione la zona delle punte può essere calda con conseguente pericolo di ustione.

Ustioni endogene: Le ustioni endogene sono causate dall'alta densità di corrente che passa attraverso il tessuto del paziente. Le cause possono essere: il paziente viene involontariamente a contatto con parti elettricamente conduttive; il diretto contatto del cavo con la pelle può creare ustioni causate da correnti capacitive.

Ustioni esogene: La ustioni esogene sono quelle causate dal surriscaldamento di fluidi e gas. Sono possibili perfino esplosioni per deflagrazione. Le cause possono essere: accensione di detergenti e disinfettanti per la pelle, accensione di gas narcotici ecc.

Pacemaker: I Pacemaker possono essere danneggiati dalla corrente ad alta frequenza. Consultare il cardiologo prima dell'intervento. Non effettuare mai interventi ambulatoriali con corrente ad alta frequenza su pazienti con pacemaker cardiaco.

7 Riparazione

!	Esaminare l´isolazione di elettrodi e l´allungamento del manico prima di ogni uso a danni.
!	Lasciare ago, cappio o coltelli piegato.!Spatole sono flessibile.
!	Non usare prodotti difettosi.
!	Non usare in presenza di materiali infiammabile o esplosivo.
!	Mai deporre al paziente o vicino.
!	HEBUmedical mette in guarda da allungare il prodotto. L´allungamento esclusa la responsabilità.
!	Protegge il prodtto da ogni danno meccanico. Fragile. Non impiegare la forza
!	Cavi ad alta frequenza e manipoli difettosi non devono generalmente essere riparati ma sostituiti.

8 Informazioni addizionale per l’uso d’accessori d’argon

8.1 Uso conforme

Il manipolo chirurgico per argon è un manipolo elettrochirurgico riutilizzabile con conduttura di gas argon. E’ adatto per alloggiare elettrodi per argon rigidi monopolari utilizzati per la coagulazione o taglio in elettrochirurgia potenziata ad argon. Due pulsanti consentono di comandare la corrente di taglio e di coagulazione sull’elettrobisturi ad alta frequenza. È possibile usare il presente manipolo anche con il comando a pedale.

8.2 Preparazione degli strumenti

Come per gli elettrodi per chirurgia convenzionale, è possibile eseguire una pulizia meccanica preliminare degli elettrodi per argon ad ago e a lama. Dato che durante la pulizia è possibile che i liquidi penetrino nel tubo di alimentazione del gas del manipolo, dopo la pulizia liberare completamente il lume del tubo di alimentazione del gas del manipolo, dopo la pulizia liberare completamente il lume del tubo di alimentazione del gas con aria compressa a max. 4 bar. A tale scopo, posizionare l’attacco dell’aria compressa sull’attacco luer-lock del manipolo chirurgico per argon senza fissarlo (non soffiare l’aria in direzione da distale a prossimale). Il manipolo chirurgico per argon si può depurare in apparecchie RD fino a 95°C. Sterillizza i prodotti con vapore a 121°C /

20 min come tempo minimale o 132 risp. 134°C / 4 min come tempo minimale (10 min al massimo.). Non sterilizzare gli elettrodi e il manipolo assemblati insieme!

Non sterilizzare con aria calda!
Dato che i tempi di desorbimento di questo prodotto non sono stati valutati, la sterilizzazione a gas non è consigliata.

8.3 Collegamento del manipolo chirurgico per argon

Innanzitutto assicurasi che il generatore ad alta frequenza e l' unità di comando dell'argon siano pronti per l'uso. La valvola della bombola contenente il gas deve essere aperta e la scorta di gas sufficiente.

1. Togliere il manipolo e gli elettrodi dal contenitore in condizioni sterili.

2. Sichtprüfung des Instruments auf Beschädigung der Isolation, schadhafte Instrumente nicht verwenden! HEBU warnt davor, schadhafte Stellen auszubessern. Das Instrument wird mit hohen Koagulationsspannungen betrieben!

3. Collegare il connettore a 3 pin al generatore di alta frequenza.

4. Inserire l' elettrodo desiderato nell' apposito alloggiamento del manipolo. Assicurarsi che l'esagono in plastica dello stelo dell'elettrodo sia alloggiato nel manipolo.

5. Realizzare il collegamento con l'unità di comando dell'argon allacciando l'attacco luer-lock maschio del manipolo all'uscita luer-lock femmina del gas dell'unità di comando dell'argon.

6. Attivare la funzione di spurgo dell'unità di comando dell'argon per riempire il tubo di alimentazione del manipolo con l'argon.

7. Attivare uno dopo l'altro il comando a pedale e/o l'interruttore del manipolo chirurgico e verificare il funzionamento del sistema (attivazione dell'unità di comando dell'argon e del generatore di alta frequenza).

8.4 Avvertenze in materia di sicurezza

Non posizionare mai direttamente sul tessuto l'ugello di uscita del gas degli elettrodi rigidi durante l'attivazione del gas. Rischio di enfisema da gas. Non disporre né attivare mai l'ugello di uscita del gas perpendicolarmente sopra il tessuto. La prassi ha dimostrato che l'angolo ottimale con il tessuto è di ca.45 gradi. Non insufflare mai gas argon nel sistema vascolare.→ **Rischio di embolia!**

Durante gli interventi in laparoscopia il flusso di argon provoca un aumento della pressione intraddominale. Si raccomanda l'uso di insufflatori di CO2 elettronici con regolazione della pressione. Durante l'attivazione, controllare la pressione intraddominale ed eventualmente scaricare la pressione con il trocar.
Durante gli interventi in endoscopia con uso di videoendoscopi, non dirigere il flusso dell' argonplasma sul chip della videocamera.

Per la ionizzazione del gas sono necessarie tensioni di alta frequenza elevate: fare in modo che l'isolamento elettrico di cavi e applicatori sia perfetto. L'applicazione potenziata ad argon è una forma di applicazione monopolare dell'elettrochirurgia ad alta frequenza; rispettare le regole di sicurezza della chirurgia monopolare ad alta frequenza.
L'applicazione potenziata ad argon è una forma di applicazione monopolare dell'elettrochirurgia ad alta frequenza; rispettare le regole di sicurezza della chirurgia monopolare ad alta frequenza.
L'argon della qualità 4.8 contenuto nell'apposita bombola è maniera tale da essere sterile. Per garantire la sterilizzazione, prima di procedere al collegamento disinfettare la valvola della bombola e l'uscita del gas dell'unità di alimentazione.

8.5 Avvertenze in materia di sicurezza

Utilizzare gli elettrodi rigidi per la coagulazione ad argon esclusivamente con la corrente di coagulazione spray.
Azionare gli elettrodi per coagulazione ad argon sempre mediante i pulsanti blu!
Gli elettrodi a lama e ad ago per argon (elettrodi per taglio) possono essere utilizzati generalmente per le applicazioni potenziate ad argon con tutti i tipi di correnti per coagulazione spray e per taglio monopolari. Per il taglio potenziato a gas si raccomanda una corrente per taglio non modulata.

Per "accendere" il plasma di argon si avvicina l'elettrodo a ca. 1 cm dal tessuto. Durante la coagulazione potenzia ad argon (beam) è possibile aumentare questa distanza fino a ca. 2-2,5 cm prima che il plasma si spenga.

8.6 Applicazioni in chirurgica a cielo aperto

Il manipolo chirurgico per argon consente un apporto di gas che va da 0 a 9,5 l/min. Selezionare il flusso di gas sull'unità di comando in base all'elettrodo selezionato e all'indicazione. Nel caso della chirurgia a cielo aperto, la prassi ha dimostrato che le portate ottimali sono comprese tra 2 e 4 l/min. La potenza in uscita del generatore ad alta frequenza in modalità spray è in questo caso tipicamente ca. 40 W. Nel caso del taglio, per gli elettrodi ad ago la potenza in uscita più usata è di ca. 60 W; per gli elettrodi a lama la potenza è di ca. 90 W. Il flusso di gas nella modalità taglio è tipicamente di 2-4 l/min.

8.7 Laparoskopische Anwendung

Per assicurarsi di non oltrepassare la pressione intraddominale critica, durante l'applicazione dell'argon è necessario aprire la valvola del trocar. Non appena interviene un allarme pressione dell'insufflatore, interrompere l'applicazione di argon fino a quando la pressione addominale non è nuovamente scesa sotto il livello critico.
L'équipe operatoria deve costantemente controllare la pressione intraddominale indipendentemente dalle modalità di monitoraggio della pressione addominale praticate con un insufflatore. Si raccomanda l'uso di un insufflatore con controllo dello scario della pressione.

9 Indirizzo del produttore e del servizio di assistenza

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen / Germania
Tel. +49 7461 94 71 - 0
Fax +49 7461 94 71 - 22
eMail service@HEBUmedical.de
Web: www.HEBUmedical.de

CE 0123

Unser umfangreiches Sortiment umfasst
über 10 000 verschiedene Instrumente.
Besuchen Sie uns im Internet oder fordern Sie unseren Katalog an.

Our vast range of products covers over 10 000 various instruments.
They can be found in Internet or request our catalog.

Notre assortiment complet comprend plus de 10 000 instruments differents. Vous le trouverez sur Internet. Ou bien demandez notre catalogue.

Nuestro amplio instrumental consta de más de 10 000 artículos diferentes. Usted puede visitarnos en Internet
o solicitar nuestro catálogo.

Il nostro assortimento comprende più di 10000 strumenti differente.
Lei ci può vistare in Internet
o chieda il nostro catalogo

HEBUmedical GmbH
Badstraße 8 • 78532 Tuttlingen / Germany
Tel. +49 (0) 7461 94 71 - 0 • Fax +49 (0) 7461 94 71 - 22
info@HEBUmedical.de • www.HEBUmedical.de

GA HF101-01 V2.0 /2015.07